

《钛及钛合金牙种植体》

行业标准起草编制说明

1. 工作简况

根据国家药品监督管理局 医疗器械标准管理中心 国械标管函〔2021〕204 号文件《关于转发 2021 年医疗器械行业标准制修订计划项目编号的函》的要求，《钛及钛合金牙种植体》（项目计划编号：N2021075-Q-bd）由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心承担标准的修订工作，标准性质为强制性标准。

本标准是对 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准的修订。

本标准替代 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》。

与 YY 0315-2016 相比，本标准主要变化如下：

- 更改了引言；
- 更改了范围；
- 更改了规范性引用文件；
- 更改了术语和定义；
- 更改了 5.3.1 “各部位几何尺寸”要求；
- 更改了 5.3.2.3 “螺纹偏差”要求；
- “紧固扭矩”更改为“紧固性能”；
- 更改了 5.8 细菌内毒素限量值；
- 增加 6.1 取样
- 6.4-6.7 中增加判定原则。

牙种植体作为Ⅲ类医疗器械，是通过外科手术方法植入到颅面骨内、穿过骨或放置在骨上的装置，用以支持和抵抗牙修复体的移位。牙种植体被植入并长期存在于人体中，种植体的优劣直接影响人体的健康与修复的成败。目前，应用于牙科的种植体基本为符合 GB/T 13810 规定的植入用钛及钛合金材料制成，钛及钛合金的生物安全性良好，物理机械性能优越。因此，为了使钛及钛合金牙种植体产品的各种技术要求达到统一、规范，为了评价种植体优劣的方法，执行起来更具科学，适用性和可操作性强，特制定本标准。

本标准的主要起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心；参与起草单位：华西医科大学卫生部口腔种植科技中心、北京莱顿生物材料有限公司。

YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准于 2012 年开始调研美国、韩国、巴西等国家对于牙种植体产品性能的要求，收集了国内外的产品标准、规范或技术指导资料。最终，参考了 YY/T 0524-2009《牙科种植体系统技术文件内容》、ISO 5832《外科植入物用金属材料》系列标准、美国 ASTM 有关外科植入物用钛及钛合金材料的标准、巴西 ABNT 标准草案《无涂层骨内金属种植体》以及韩国食品药品监督管理局发布的《牙科种植体的性能及安全试验说明书》、国家食品药品监督管理局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》、YY 0304《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》、YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验》、GB/T 9937《牙科学 名词术语》的相关要求和其他文献资料形成了标准。经过 6 年的标准应用，起草组收集了 2016 版标准

在使用过程中的建议和意见，2021 年立项申请对 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准进行修订。

2021 年 7 月形成了征求意见稿。2021 年 11 月形成送审稿。

2. 行业标准编制原则和确定行业标准主要内容的论据

本标准是按照 GB/T 1.1-2020 的规则起草。

2.1 引言

由于 GB/T13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》与 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准规定的有关外科植入物用钛及钛合金材料要求基本一致，因此，此次修订标准中引言部分删除了 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准的表述，更改为：“目前尚未发现一种对于人体完全无毒害反应的外科植入材料。然而，经长期临床应用表明，本标准中涉及的化学成分符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》标准对外科植入物用钛及钛合金材料要求的钛及钛合金材料（不含表面处理材料），若在适用的范围内使用，其预期的生物反应是可接受的。”。

2.2 范围

本标准规定了钛及钛合金材料制成的不带表面涂层的牙种植体的定义、性能要求和相应的试验方法，并对包装和标识的内容进行了规定。

为了进一步改善钛及钛合金牙种植体的骨结合性、抗腐蚀性和抗磨损性等性能，目前钛及钛合金牙种植体体部的表面通常都经过表面处理，处理方法可分为机械方法、化学方法、物理方法和生物化学方法。机械改性方法主要有喷砂、激光蚀刻等；化学改性方法主要有酸处理、碱热处理、过氧化氢处理、溶胶-凝胶涂层、阳极氧化、化学气相沉积；物理改性方法主要有等离子体喷涂、物理气相沉积、等离子体浸没离子注入和沉积、激光熔覆；生物改性方法主要有吸附生物大分子、化学键合和层层自组装。上述表面处理方法可在种植体表面消减部分成分，种植体成分不变；也可在种植体表面增加不同种类的化学物质——涂层，改变种植体成分；也可以对种植体表面改性，表面形成不同化学物质，而种植体主体成分不变。基于牙种植体表面处理种类繁多，带有涂层的种植体，其涂层的化学成分及涂层与基体的结合强度等，每个生产厂家的要求不同，不易在本标准中统一规定，因此本标准不包括带表面涂层的牙种植体。

随着增材制造技术在医学中应用的不断发展，增材制造钛及钛合金牙种植体也有应用。但是由于加工精度和设计还不够完善，目前应用增材制造技术成型的种植体还比较少见，处于研究阶段。传统机加工方式制成的钛及钛合金牙种植体还是主流。因此，本次标准修订在范围中注明了：“本标准不包括增材制造钛及钛合金牙种植体。”

2.3 材料

由于 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》与 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准规定的有关外科植入物用钛及钛合金材料要求基本一致，因此，此次修订标准中删除了 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准的表述。本标准中的钛及钛合金牙种植体，其制作材料的各项技术指标应符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的规定，即原材料应符合上述标准规定。

2.4 化学成分

化学成分也删除了 ISO 5832 系列标准、美国 ASTM 标准的表述，更改为：“钛及钛合金牙种植体的化学成分应符合 GB/T 13810 中有关外科植入物用钛及钛合金材料化学成分的相关规定。”

对于表面形成了不同的化学物质，而主体成分不变的牙种植体，如果其表面的化学成分与主体成分不一致，应检测表面的化学组成。

2.5 显微组织

牙种植体的内部质量关乎其功能和寿命，本标准参考了 GB/T13810，对“显微组织”试验项目进行了规定。本项目与 YY 0315-2016 规定一致，未做修改。

2.6 尺寸

种植体尺寸包括了“各部位几何尺寸”和“牙种植体与种植体基台的配合”。种植体各部位几何尺寸关乎种植体手术的精确性以及术后骨愈合的成败；牙种植体与基台的配合关乎种植体系统的力学性能，如疲劳极限。因此，对“各部位几何尺寸”和“牙种植体与种植体基台的配合”的规定很有必要。

2.6.1 各部位几何尺寸

为了制定一个合理的尺寸公差，起草人查阅了韩国食品药品监督管理局发布的《牙科种植体的性能及安全检验试验说明书》，其中规定“牙种植体各部位几何尺寸应在生产厂提供标示值的±1%内”。巴西 ABNT 标准草案《无涂层骨内金属种植体》中规定“未标注公差的尺寸应符合 ISO 2768-1《一般公差 未注公差的线性 and 角度尺寸的公差》的规定”，GB/T 1804 等同采用 ISO 2768-1《一般公差 未注公差的线性 and 角度尺寸的公差》。因此，起草人在 YY 0315-2016 版征求意见稿中规定“牙种植体各部位几何尺寸偏差应不大于生产厂提供标示值的±1%。生产厂未标注公差的尺寸偏差应符合 ISO 2768-1 的规定”。通过试验验证，起草人发现有种植体的几何尺寸偏差大于生产厂提供标示值±1%的现象，因此，提请技委会委员会上讨论。2013年11月25日召开标准审定会，与会技委会委员和专家们认为此条款的要求过严，临床对尺寸的要求没有那么精确，因此建议放宽要求，最终改为：照 6.3.2.1 试验，牙种植体的长度和直径公差为±0.2mm，角度公差应符合 ISO 2768-1 中角度尺寸的精密公差等级的规定。

本次标准修订过程中，收到来自监管部分的意见：牙种植体的长度和直径公差过大。起草人结合上述标准以及检验中的实测结果，草拟了标准要求：按照 6.4.2.1 试验，各部位几何尺寸公差应符合 GB/T 1408 精密公差等级的规定。GB/T 1408 中未标注尺寸公差应不大于生产厂标示值的±1%。提请各委员会上讨论。

2.6.2 牙种植体与基台配合良好，才能保证种植体、种植体基台和上部修复体的稳定，因此两者配合的性能非常重要。如果牙种植体与基台配合不好，则种植体基台不能完全插入牙种植体内部，这会造成颈部产生间隙，容易引起菌斑附着、牙周炎，甚至引起种植体系统耐疲劳性能的下降，从而降低牙种植体的使用寿命。配合不良还容易造成牙种植体与种植体基台的间隙过大，在咀嚼受力时，可能会导致牙种植体系统的破坏。本标准对该性能进行了规定，其中包括“牙种植体内连接锥度”、“牙种植体与种植体基台的间隙”、“螺纹偏差”和“旋转间隙”四个指标，以上四个指标基本可以确保牙种植体与种植体基台配合良好的需要。

2.6.2.1 具有内连接锥度的种植体，锥度连接方式可以增加牙种植体和基台界面的摩擦力，

使两者紧密结合。不同的牙种植体系统，具有不同的内连接锥度，如：Bicon、Boston、MA种植体系统的锥度角为 $1^{\circ} \sim 2^{\circ}$ 、Ankylos种植体系统的锥度角为 4° 、ITI种植体系统的锥度角为 8° 、Astra Tech种植体系统的锥度角为 11° 。但是如果达不到生产厂家给出的锥度值，可能会降低摩擦力或牙种植体与基台配合不到位。锥度过大，基台无法旋入种植体；锥度过小，种植体与基台间产生缝隙。因此，测量种植体的内连接锥度是非常必要的。此外，巴西标准草案也给出了“牙种植体内连接锥度”的规定：“锥度偏差应不大于生产厂提供标示值的 $\pm 3\%$ ”，但是草案中并未给出测试方法。由于，目前没有测量小锥度的公认方法和量具，而牙种植体内连接锥度又十分必要。因此，本标准给出了一种“借助种植体基台测量种植体内连接锥度”的测试方法。牙种植体内连接锥度的配合与YY 0315-2016规定一致，未做修改。

2.6.2.2 牙种植体与种植体基台的间隙可由内连接锥度过大产生，也可由种植体与基台的轴/孔配合不到位而产生。因此，配合间隙的要求很必要。起草人查阅了韩国《牙科种植体的性能及安全试验说明书》以及巴西标准草案中均对“牙种植体与种植体基台的间隙”有规定规定。本标准规定了“牙种植体与种植体基台的配合间隙应 $\leq 0.035\text{mm}$ ”。牙种植体与种植体基台的配合间隙与YY 0315-2016规定一致，未做修改。

2.6.2.3 无论内连接或外连接牙种植体，种植体与基台的配合多采用了螺纹配合，因此螺纹的加工精度，以及种植体与基台的配合直接影响了种植体的功能和使用。螺纹精度达不到，可能阻碍旋入或旋出，因此有必要给出螺纹公差带，并测量螺纹偏差。同时，YY 0304《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》也对螺纹配合给出了规定。本标准规定了“对基桩可拆卸型牙种植体，连接螺纹应给出螺纹代号和螺纹公差带代号”。本次标准修订，增加了对于非标螺纹的公差要求：“应给出螺纹连接处尺寸及公差，如螺距、螺纹大径、螺纹中径、螺纹小径”。

2.7 表面性能

牙种植体是长期存在于病人口腔内的，食物的残渣会附着于种植体表面的缺陷处，从而造成腐蚀的加剧。此外，牙种植体的表面如果有加工所致的缺陷或颈部表面比较粗糙，可能会使病人配套种植体感觉不适。因此本标准对表面性能进行了规定，其中包括：外观、表面缺陷和粗糙度3个项目。

“外观”检测方法中给出了具体需要检查的牙种植体部位，特别应注意检查：a) 牙种植体与上部结构的配合表面；b) 腔体，内外螺纹、以及各个表面的交叉处；c) 进行纹理化处理的表面，例如在清洁阶段，采用喷砂抛光或激光处理以有效去除粘结的颗粒。

表面缺陷规定了“牙种植体的光滑表面不得有不连续性缺陷（如气孔夹杂、疏松等）。”

粗糙度规定了“牙种植体颈部粗糙度： $Ra \leq 1.6\mu\text{m}$ 。”

表面性能与YY 0315-2016规定一致，未做修改。

2.8 清洁

种植体的清洁非常重要，清洁不良，牙种植体内部可能存在附着物，植入患者口内可能会造成感染。另一方面，种植体内部的杂质，可能影响基台和中央螺钉的固位，造成种植体系统配合不当。因此，起草人采用了超声的方法评价牙种植体的清洁情况。此条款与YY 0315-2016规定一致，未做修改。

2.9 机械性能

良好的机械性能是保障牙种植体寿命的重要影响因素。机械性能包括了“抗扭性能”、“紧固性能”和“疲劳极限”，均是对牙种植体与种植体基台、中央螺钉配合后的机械性能测试。

良好的“抗扭性能”可确保牙种植体与种植体基台连接部件关节的安全性，如果扭力过大会造成种植体系统破裂，因此有必要规定最大破坏扭矩值。ISO/TS 13498《牙科学—骨内牙种植体系统的种植体和连接部件关节的抗扭试验》给出了“扭矩性能”的试验方法，最适宜评价新型的连接方式、连接部件和新型材料的抗扭性能。巴西标准草案也对扭矩性能进行了规定。

“紧固性能”试验能够体现临床使用性能，尤其在紧固中央螺钉或种植体基台时，多大的扭矩才不会造成种植体结构的破坏是需要考虑的。韩国《牙科种植体的性能及安全检查试验说明书》也给出了“紧固性能”的规定。

“疲劳极限”是体现种植体能否长期在口腔内承受反复咀嚼应力而行使功能的重要指标。由于种植体的外形、尺寸和设计特点不同，很难规定一个统一的疲劳极限值。因此起草人采纳了 YY/T 0521《牙科学 骨内牙种植体动态疲劳试验》给出的“疲劳极限”试验方法，检测结果与厂家规定值比较进行判定，由市场对产品进行选择。

此条款与 YY 0315-2016 规定基本一致，未做修改。

2.10 无菌

牙种植体大都是以无菌条件包装，无菌性能影响临床预后。此条款与 YY 0315-2016 规定一致，未做修改。

2.11 细菌内毒素

牙种植体植入在颌骨内，与血液和骨创面直接接触，如果种植体内含有致热物质或被致热物质污染（细菌内毒素），术后可能造成患者发热。因此有必要对无菌包装的牙种植体进行细菌内毒素检查。细菌内毒素的限量值改为：“细菌内毒素限量值为 20EU/件”。

2.12 生物学性能

钛及钛合金材料具有良好的生物相容性，并已得到广泛认可，标准引言中已经给出。

审评中心指导原则也指出：按照国际惯例，使用符合 GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》的植入钛、钛合金材料，且器械表面未经改性处理或仅进行了喷砂处理的牙科种植体（系统），可申请豁免进行生物相容性检测，但应当提交生物相容性评价报告。

但目前牙种植体多进行了表面改性，这些改性后种植体的生物相容性仍需进行评价，因此，本标准保留旧版 YY 0315-2016 对“生物学性能——人工牙种植体的生物学性能参照 YY 0268 的相关规定”的描述。

如果需要生物相容性评价，厂家应根据种植体的使用环境和时间，至少应对以下方面进行评价：细胞毒性试验、皮内反应、迟发型超敏反应、遗传毒性试验、骨植入应用试验、皮下植入试验和亚慢性全身毒性试验。

2.13 电化学腐蚀

牙种植体系统采用异种金属时，在充满复杂电解质环境的口腔内会发生电化学腐蚀。腐蚀发生会在牙种植体或上部结构上产生点蚀或缝隙腐蚀，腐蚀必然伴有金属离子的析出，国内外研究 Ni-Cr 合金在口腔环境中离子析出，临床上表现为炎症、变态反应、牙龈染色等。

牙科金属在口腔中发生腐蚀，释放出的金属离子不仅影响材料性能，还可能含有一些过敏性和潜在毒性的元素，如：Ni、Be 等。因此测试牙种植体系统的电化学腐蚀性能非常重要。国家药品监督管理局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》条款 5 中也规定了牙种植体的耐腐蚀性要求：若种植体（系统）包含不同种类的金属组件，并且以前未见相似的用法，应当进行耐腐蚀试验。耐腐蚀试验在 37℃、生理盐水溶液中进行。钝化及未钝化的金属表面均需评估。应当通过试验进行以下评估：

- (1) 金属或合金的腐蚀电位；
- (2) 异种金属组装种植体的耦合电位；
- (3) 异种金属种植体系统的腐蚀率。

起草人调研了国内外金属材料电化学腐蚀试验的研究现状，目前尚未发现针对于牙种植体系统的电化学腐蚀标准方法。且经过表面改性的牙种植体，表面成分发生了改变，改性的牙种植体与上部结构间发生的电化学腐蚀还处于研究阶段。因此，本标准将电化学腐蚀试验做为了资料性附录。列出了需要考虑电化学腐蚀试验的金属材料范围和可参考的电化学腐蚀试验方法标准。

2.14 取样和判定原则

修订后的标准增加了 6.1 取样要求：“应从同一批号的同一型号、同一规格的终产品中抽取”。明确了所有性能指标是基于同一批号的同一型号、同一规格的终产品。6.4-6.7 中增加判定原则。

3 验证分析

详见验证数据报告

4 参考国际标准和国外先进标准的情况

牙种植体参考了 YY/T 0524-2009《牙科种植体系统技术文件内容》、巴西 ABNT 标准草案《无涂层骨内金属种植体》、韩国食品药品监督管理局发布的《牙科种植体的性能及安全检查试验说明书》、国家食品药品监督管理总局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》、YY 0304《等离子喷涂羟基磷灰石涂层-钛基牙种植体》、YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元：评价与试验》、GB/T 13810《外科植入物用钛及钛合金加工材》、ISO 5832《外科植入物用金属材料》系列标准、美国 ASTM 有关外科植入物用钛及钛合金材料的标准的相关要求和其他文献资料，对 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准进行了修订。

5 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

参考了国家食品药品监督管理局发布的《牙科种植体（系统）产品注册技术审评指导原则》。

6 重大分歧意见的处理经过和依据

征求意见稿稿件发出后，共收到来自 一个单位的 条意见。详见征求意见汇总表。

7 行业标准作为强制性行业标准或推性行业标准的建议

牙种植体长期植入人体颌面骨内，且行使咀嚼功能。因为牙种植体直接与骨组织接触，因此其性能的好坏直接影响患者的健康。建议本标准为强制性行业标准，保持与旧版 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准的一致性。

8 贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）

/

9 废止现行有关标准的建议

替代 YY 0315-2016《钛及钛合金人工牙种植体》标准。

10 其他应予说明的事项

无

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、华西医科大学卫生部口腔种植科技中心、北京莱顿生物材料有限公司

本标准主要起草人：

《钛及钛合金牙种植体》

行业标准起草小组

2021年7月26日